

⑤1.

Int. Cl. 3:

B 65 D 85/56

B 65 D 55/02

①9 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



DE 29 19 713 A 1

①1

Offenlegungsschrift 29 19 713

②1

Aktenzeichen: P 29 19 713.5

②2

Anmeldetag: 16. 5. 79

④4

Offenlegungstag: 20. 11. 80

③0

Unionspriorität:

③2 ③3 ③1 —

⑤4

Bezeichnung: Kindergesicherte Arzneimittelverpackung

⑦1

Anmelder: Zanker, Helmut, 7000 Stuttgart

⑦2

Erfinder: gleich Anmelder

DE 29 19 713 A 1

Schutzansprüche

1. Kindergesicherte Verpackung für feste Arzneimittel wie Tabletten, Dragées odgl., bestehend aus einer thermoplastischen Grundfolie mit tiefgezogenen Näpfen und einer die Näpfe verschließenden Sicherheitsfolie, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise deckungsgleich übereinander liegenden Flächen der Grundfolie (1) und Sicherheitsfolie (4) durch geeignete Mittel gegeneinander gepreßt und für Kinderhand schwer lösbar miteinander verbunden sind.
2. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Grundfolie (1) und Sicherheitsfolie (4) eine dünnwandige Zwischenlage in Form einer Durchdrückfolie (3) angeordnet ist, die zur Versiegelung der Näpfe (2) mit der Grundfolie (1) oder mit der Grundfolie (1) und Sicherheitsfolie (4) durch Kleben, Verschweißen odgl. satt haftend verbunden ist.
3. Verpackung nach den Ansprüchen 1-2, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherheitsfolie (4) an zwei gegenüberliegenden Seitenkanten Überlappungen aufweist, die eine dazwischen liegende, beliebige Durchdrückpackung (1,2,3) umgreifen und diese mit der Verschußseite (3) gegen die Fläche der Sicherheitsfolie (4) pressen, dadurch, daß die nach unten wirkende, federnd und mit Vorspannung ausgebildete Umbördelung an mindestens einer Flanke mit einer Rastung (5) versehen ist.
4. Verpackung nach den Ansprüchen 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastung (5) der Napfform (2) entsprechend wellenförmig oder sichelartig ausgebildet ist und mit ihren vorspringenden Nasen in die Zwischenräume der reihenweis angeordneten Näpfe (2) eingreift, sodaß eine ausreichend satt Fixierung der Durchdrückpackung (1,2,3) gewährleistet ist, welche einer unbeabsichtigten oder durch Kinderhand versuchten Längsverschiebung entgegenwirkt.
5. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchdrückpackung (1,2,3) zwischen

BEST AVAILABLE COPY

-14-

030047/0392

BAD ORIGINAL

den einzelnen Näpfen (2) mit quer und/oder längs verlaufenden, perforierten Schwächungslinien ausgebildet ist und daß die Näpfe (2) auf den einzelnen Trennstreifen wechselseitig angeordnet sind, derart, daß jedem Napf (2) innerhalb seines Trennstreifens eine deckungsgleiche Fläche der Folie (1) zugeordnet ist, welche zugleich die Funktion einer Sicherheitsfolie (4) übernimmt.

6. Verpackung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß zwei gleichartige Folien (1,2,3), deren Näpfe (2) auf den einzelnen Trennstreifen wechselseitig angeordnet sind, mit ihren Napfseiten (3) übereinandergelegt deckungsgleich stapelbar sind.
7. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß zwei gleichartige mit wechselseitig angeordneten Näpfen (2) versehene Folien (1,2,3) mit ihren Verschlußseiten (3) durch Verschweißen oder Verkleben zusammengefügt sind, derart, daß jeder einzelne Napf (2) mit einem flachen, deckungsgleichen Teilstück der Grundfolie (1) kindersicher abgedeckt und verschlossen ist.
8. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Grundfolie (1) einer zweireihigen Durchdrückpackung (1,2,3) mit wechselseitig angeordneten Näpfen (2) entlang ihrer Mittellinie eine mit einer Trennfug versehene Rille bzw. Nut (9) ausgeprägt ist, derart, daß beide Hälften dieser Folie (1,2,3) mit ihren Verschlußseiten (3) aufeinandergeklappt durch Kleben und/oder Verschweißen fest miteinander verbunden sind, sodaß eine einreihige, raumsparende und deckungsgleich stapelbare Folienplatte mit halber Grundfläche entsteht, die ohne eine spezielle Sicherheitsfolie (4) kindergesichert ausgebildet ist und durch streifenweises Auftrennen der Nut (9) mittels der dann freiliegenden beiden Griff-Flächen zur Tablettenentnahme geöffnet werden kann.

BEST AVAILABLE COPY

- 15 -

030047/0392

9. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die mit wechselseitig angeordneten Näpfen (2) versehene Grundfolie (1,3) eine perforierte Quernut (9) aufweist, welche die Folienplatte (1,2,3) in ihrer Länge deckungsgleich halbiert, derart, daß die Verschlußseiten beider Hälften um die Nut (9) geklappt durch Verschweißen odgl. fest und kindergesichert miteinander verbunden sind.
10. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine beliebige, herkömmliche ein- oder mehrreihige Folienverpackung (1,2) an einer Schmal- oder Längskante um eine Folienfläche (1) gleicher Größe, jedoch ohne Näpfe (2), so vergrößert wird, daß diese erweiterte Folienfläche die gleiche Grundfläche aufweist wie die Grundfolie (1,2) und als Sicherheitsfolie (4) ausgebildet mittels einer perforierten Trenn-Nut (9) deckungsgleich auf die offene Napfseite geklappt und mit dieser verschweißt eine kindergesicherte Folienverpackung (1,2,4) ergibt, wie auch dadurch, daß diese Zweitfolie von der Grundfolie (1) getrennt hergestellt und als spezielle Sicherheitsfolie (4) deckungsgleich mit dieser verbunden wird.
11. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Folienverpackung (1,2) und/oder aus der ihr zugeordneten Sicherheitsfolie (4) zwischen den Näpfen (2) quer und/oder längs verlaufende Trennnuten (11) ausgeprägt sind, welche vorzugsweise innerhalb der Platten (1,2,4) durch einen ringsumlaufenden glatten Flansch begrenzt werden, derart, daß die Näpfe (2) einzeln abgetrennt und mittels der dadurch freiliegenden Griffflächen durch Abziehen der Sicherheitsfolie (4) zur Tablettenentnahme geöffnet werden können.
12. Verpackung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Folien (1,4) durch eine Falznut (9) aufeinander geklappt kindergesichert versiegelt oder mittels einer doppelseitig wirkenden Klebefolie (3) fest miteinander verbunden sind.

BEST AVAILABLE COPY

-16-

030047/0392

13. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine glatte Sicherheitsfolie (4) und die Grundfolie (1) zwischen den Näpfen (2) mit einfachen, deckungsgleichen Trennlinien versehen sind und daß beim Versiegeln beider Folien (1,4) entlang dieser Trennlinien etwa 3 mm breite Flächen von der Verschweißung freibleiben, die durch den umlaufenden verschweißten Flanschrand begrenzt sind, derart, daß beim Abknicken der Trennlinien mindestens eine Kante der aufgebrochenen Folie (1,4) als Griff-Fläche zum Öffnen und Entnehmen der Tablette frei wird.
14. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine Durchdrückpackung (1,2,3) auf der Verschußseite mit einer relativ stabilen Sicherheitsfolie (4) verbunden ist, die über die versiegelten Näpfe (2) hinweg längs und/oder quer verlaufende S c h l i t z e aufweist, die schmaler sind als eine Tablettenstärke, derart, daß die eingesiegelte Tablette -wie üblich- zunächst durch die dünnwandige Verschußfolie (3) gedrückt und durch einen etwas kräftigeren Druck vollends durch den sich spreizenden Schlitz der Sicherheitsfolie (4) hindurchgedrückt wird, wie auch dadurch, daß die Verschußseite der Näpfe (2)(3)(4) mit Kreuzschlitzen abgedeckt wird, die an den Kreuzungsstellen gelocht und/oder mit einer ebenfalls auf der Sicherheitsfolie (4) angebrachten ringartigen Perforierung versehen ist, welche etwa dem Napfdurchmesser entspricht.
15. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine ein- oder mehrreihige Durchdrückfolie (1,3,2) mit einer Sicherheitsfolie (4) verbunden wird, derart kombiniert, daß die Sicherheitsfolie (4) in Größe und Ausführung spiegelbildlich der Grundfolie (1) mit deckungsgleich angeordneten Näpfen (2) -jedoch o h n e Tabletteninhalt - entspricht, derart, daß die aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten Näpfe (2) mit quer oder kreuzweise verlaufenden Trennungsfugen versehen sind;

BEST AVAILABLE COPY

-17-

030047/0392

wie auch dadurch, daß aus der Sicherheitsfolie (4) quer und/oder längs verlaufende mit Trennungslinien versehene Kuten (11) ausgeprägt werden, die in ihrer lichten Höhe mindestens der Napfhöhe entsprechen und so angeordnet sind, daß sie beim Zusammenpressen beider Folien (1,2,3 + 4,2' oder 4,11) genau unterhalb den versiegelten Öffnungen der Nöpfe (2,3) liegen, sodaß die eingesiegelten Tabletten durch die dünne Deckfolie (3) hindurchgedrückt von diesen Kuten (11) oder von den aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten leeren Nöpfen durch Aufbrechen oder Spreizen ihrer Trennfugen daraus entnommen werden.

16. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die relativ starre Sicherheitsfolie (4) aus Kunststoff oder aus einer besonders beschichteten bzw. imprägnierten Pappfolie besteht.
17. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß das Kontrollschema (8) unmittelbar auf die Sicherheitsfolie (4) gedruckt oder in Form eines Kontrollkärtchens zwischen die Folien (1,4) einschiebbar ist, oder als Haftfolie ausgebildet auf die Sicherheitsfolie (4) geklebt wird.
18. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherheitsfolie (4) als Schieber oder Klammer ausgebildet ist.
19. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schieber oder Klammer ausgebildete Sicherheitsfolie (4) mit Versteifungsrippen und/oder Querstegen (6) versehen ist und daß innerhalb dieser Folie (4) entlang der Mittellinie zusätzliche Raster in Form von Koppen, Zapfen odgl. angeordnet sind, die in entsprechende Aussparungen der Grundfolie (1) eingreifen.
20. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schieber oder Klammer ausge-

BEST AVAILABLE COPY

-18-

030047/0392

bildete Sicherheitsfolie (4) stirnseitig mit abgekröpften Doppelrasten (7) ausgebildet ist.

21. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schieber oder Klammer ausgebildete Sicherheitsfolie (4) an mindestens einer Stirnseite mit einer gezahnten Abreißkante versehen ist.
22. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Fixierung der Durchdrückpackung (1,2,3) innerhalb der als Schieber oder Klammer ausgebildeten Sicherheitsfolie (4) auf die äußeren, stirnseitigen Rasten (5) beschränkt (Fig.2), sodaß beliebige handelsübliche Durchdrückpackungen (1,2,3) damit kombinierbar sind.
23. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchdrückpackung (1,2,3) mit gezahnten Seitenkanten versehen ist, die in entsprechende Ausnehmungen innerhalb der beiden Führungsleisten der Sicherheitsfolie (4) eingreifen, sodaß die dadurch erzielte Fixierung einer Längsverschiebung der Folien (1,4) entgegenwirkt.
24. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Überlappung der als Klammer ausgebildeten Sicherheitsfolie (4) eine Griffnute (10) aufweist und der abwärts gerichtete Schenkel dieser Überlappung federnd ausgebildet und mit einer wellenartigen Rastung versehen ist.
25. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die aus der Grundfolie (1) und/oder aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten und mit Trennfugen versehenen Hohlkehlen, Rippen oder Nuten (9,11) die längs und/oder quer verlaufenden Perforierungen dieser Folien (1,4) teilweise -unter Begrenzung durch den äußeren umlaufenden Flansch- oder in voller Länge überdecken, sodaß die derart eingeschlossenen Näpfe (2) einzeln abtrennbar

- sind, derart, daß die den abgetrennten Napf (2) abdeckende Sicherheitsfolie (4) zur Entnahme des Füllguts an mindestens einer Griff-Fläche der halbierten Trennungsnut (9,11) ablösbar ist.
26. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die aus den Folien (1,4) ausgeprägten Trennungsnuten (9,11) kreuzartig zusammenlaufen und an der Kreuzungsstelle vorzugsweise abgerundet sind.
27. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die mit Trennfugen versehenen Nuten (11) zusammen mit den Näpfen (2) unmittelbar aus der Grundfolie (1) in einem Tiefziehvorgang herausgeformt werden, derart, daß diese Nuten mit den aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten Nuten (11) beim Zusammenschweißen beider Folien (1,4) deckungsgleich übereinstimmen, sodaß nach Abtrennung der Näpfe (2) d o p p e l s e i t i g e Griff-Flächen entstehen.
28. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die aus der Sicherheitsfolie (4) und/oder Grundfolie (1) ausgeprägten und mit Trennungslinien versehenen Nuten (11) zwischen den Napfreißen verlaufen, derart, daß jeder einzelne abgetrennte Napf (2) mindestens an einer Seitenkante eine Griff-Fläche zur Ablösung der Sicherheitsfolie (4) aufweist.
29. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die mit Trennungslinien versehen Nuten (11) ringförmig um die einzelnen Näpfe (2) angeordnet und/oder wellenartig oder in der Form eines Mäanders ausgebildet im Bogen um die einzelnen Näpfe (2) herumgeführt werden, derart, daß diese Anordnung je einseitig auf Folie (1) oder Folie (4) oder doppelseitig und deckungsgleich auf beiden Folien (1,4) angebracht wird.
30. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die entlang der Mittellinie zweier Napfreißen verlaufende Trennungsnut (11) mit seitlichen

BEST AVAILABLE COPY

-20-

030047/0392

BAD ORIGINAL

Ausbuchtungen versehen ist, welche in die Zwischenräume zwischen den Näpfen (2) hineinragen, derart, daß diese Anordnung auf die Grundfolie (1,2) beschränkt oder auf beiden Folien (1,2,4) deckungsgleich angebracht wird.

31. Verpackung nach den Ansprüchen 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß die unterhalb der Näpfe (2) auf der Sicherheitsfolie (4) angeordneten Schlitze, sowie die Trennungslinien der aus der Sicherheitsfolie (4) herausgeprägten Näpfe und Kuten (11) als für Kinderhände schwer durchdrückbare Schwächungslinien ausgebildet sind, derart, daß die Näpfe (2) der Grundfolie (1) durch die Verschweißung beider Folien (1,4) ohne die Verwendung einer speziellen Verschlussfolie (3) luftdicht abgeschlossen sind.
32. Verpackung nach Anspruch 31 unter Berücksichtigung der vorausgegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundfolie (1,2) ohne die Verwendung einer speziellen Verschlussfolie (3) mittels einer dünnwandigen, jedoch ausreichend stabilen Sicherheitsfolie (4) verschweißt wird, derart, daß die Sicherheitsfolie (4) im Bereich der Näpfe (2) mit kalotten- oder höckerartigen Erhebungen versehen ist, die in die Öffnungen der Näpfe (2) soweit hineinragen, daß die evtl. mit Schwächungslinien versehenen Kalotten bzw. Höcker von außen nur schwer verletzbar sind, sowie derart, daß die Füllhöhe der Näpfe (2) um die Höhe dieser Einbuchtungen erhöht wird, sodaß eine relativ einfache und dicht verschlossene "kindergesicherte Durchdrückpackung" (1,4) entsteht.



H. Zanker
14.5.1979

BEST AVAILABLE COPY

030047/0392

BAD ORIGINAL

Helmut Zanker, Neustr.189 A, 7 000 Stuttgart - 1

Kindergesicherte Arzneimittelverpackung.

Um Vergiftungen bei Kindern weitgehend auszuschließen dürfen in der Bundesrepublik Deutschland gemäß einer Verfügung vom 18.4.1979 ab dem 1.Mai 1981 bestimmte Medikamente nur noch in kindergesicherten Verpackungen verkauft werden. Diese Anordnung bezieht sich auf § 28 des Arzneimittelgesetzes und auf die Vornorm DIN 55 559 vom Nov.1978.

Die vorliegende Neuerung befaßt sich speziell mit einer Kindersicherung für Durchdrückpackungen, die in den bisher gebräuchlichen Ausführungen - wie in obiger Normvorschrift angegeben - selbst von Kindern im Alter von 3 ¹/₂ bis 4 ¹/₄ Jahren geöffnet werden konnten. -

Solche Durchdrück- oder Blisterpackungen bestehen bekanntlich aus einer dünnwandigen Grundfolie mit reihenweise nebeneinander angeordneten, tiefgezogenen Kapschen, in denen Tabletten, Dragées oder Kapseln mittels einer leicht durchdrückbaren Verschußfolie aus Kunststoff, Aluminium oder aus einem imprägnierten Papier eingesiegelt sind.

Um Kindern das Durchdrücken der eingesiegelten Tabletten wie auch das Freilegen der Tabletten durch Aufreißen der dünnen Verschußfolie zu erschweren, wird hiermit erfindungsgemäß vorgeschlagen, die Verschußseite der Kapschen durch eine speziell geformte und relativ stabile Sicherheitsfolie aus Kunststoff oder mittels einer besonders beschichteten bzw. imprägnierten Pappfolie abzudecken, derart, daß die Sicherheitsfolie durch geeignete Mittel auf die Oberfläche der Grundfolie gepreßt wird und dabei sämtliche Kapschen so abdeckt, daß das Öffnen derselben oder das Herausdrücken einer Tablette von Kinderhand nicht mehr ohne weiteres möglich ist.

BEST AVAILABLE COPY

-2-

030047/0392

BAD ORIGINAL

- 2 -

Der entscheidende Vorteil dieser Sicherheitsfolie liegt bei einigen Ausführungsformen vor allem darin, daß jede handelsübliche Durchdrückpackung damit kombiniert werden kann. Außerdem ist die Verwendung von Grundfolien mit Näpfen auch ohne die bisher übliche sehr dünne Verschlussfolie möglich, was innerhalb der Pharmaindustrie eine vielseitige und wirtschaftliche Verwertung dieser Neuheit erlaubt.

Des weiteren kann diese Sicherheitsfolie in einfachster Weise zusätzlich mit einem Kontrollschema kombiniert werden, sodaß es dem Patienten auch ohne eine spezielle Kalenderpackung möglich ist, die vom Arzt verordnete regelmäßige Tabletteneinnahme selbst zu kontrollieren.

Die beigefügte Zeichnung zeigt folgende Beispiele:

Fig.1 Draufsicht mit Seitenansichten einer handelsüblichen Durchdrückpackung 1,2,3 mit einer als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4,5,6.

Fig.2 Zwei weitere Beispiele einer Sicherheitsfolie; links mit deckungsgleich eingerasteter Durchdrückfolie und rechts mit zwei Federzungen 7.

Fig.3 Einschiebekärtchen 8 mit Schema zur Selbstkontrolle der regelmäßigen Tabletteneinnahme.

Fig.4 Draufsicht einer weiteren Kombinationsmöglichkeit.

Fig.5 Abriß einer Durchdrückfolie mit Längsfalz 9 gemäß Abbildung 4.

Fig.6 Beispiel der quergefalteten Durchdrückfolie lt. Abb.4.

Fig.7 Ansichten einer weiteren Kombinationsmöglichkeit.

Fig.8 Ansicht einer Kombination mit kreuzweise angeordneten Bruch- und Griffriellen.

Fig.9 Beispiel einer quergeteilten Folie mit deckungsgleich umklappbaren Folien 1,4.

Das Beispiel in Fig.1 bezieht sich auf eine handelsübliche Durchdrückpackung. Diese besteht aus einer thermoplastischen Grundfolie 1 mit tiefgezogenen Näpfen 2, in denen Tabletten, Dragées, Kapseln odgl. durch eine leicht durchdrückbare

ST AVAILABLE COPY

-5-

030047/0392

Verschlußfolie 3 eingesiegelt sind. Als Grundfolie 1 wird künftig eine undurchsichtige kunststoff-Folie vorgeschrieben. Die in diesem Beispiel erfindungsgemäß vorgeschlagene Sicherheitsfolie 4 ist als Schieber mit zwei umgelegten federnden Klemmleisten ausgebildet, wovon mindestens eine Leiste mit Rastungen 5 versehen ist. Die Klemmleisten, die zugleich die Funktion von Führungsleisten besitzen sind zusammen mit ihrer Rastung 5 auf die Maße der Durchdrückpackung 1,2,3 so abgestimmt, daß die eingeschobene Durchdrückpackung 1,2,3 mit der gesamten Oberfläche gegen die Sicherheitsfolie 4 gepreßt wird. Da die Rastung 5 mit ihren Aussparungen dem Durchmesser und den Abständen der Nüpfle 2 angepaßt ist, wird die eingeschobene Durchdrückpackung 1,2,3 gleichzeitig deckungsgleich fixiert, derart, daß es einem Kind der genannten Altersgruppen kaum möglich sein wird, diese relativ starre Kombination zu lösen. Auch für Erwachsene wird die Längsverschiebung der so kombinierten Verpackung nicht möglich sein, wenn sie die als Schieber ausgebildete Sicherheitsfolie 4 seitlich anfassen und versuchen wollten, die Durchdrückpackung 1,2,3 herauszuschieben, da der seitliche Druck auf die beiden Klemmleisten eine noch stärkere Fixierung dieser Kombinationspackung bewirkt!

Die maßliche Abstimmung der Sicherheitsfolie 4,5 mit der Durchdrückpackung 1,2,3 ermöglicht es andererseits, die Packung stufenweis freizugeben, sodaß einzelne Folienstreifen an ihrer Trennungslinie über die Seitenkante der Sicherheitsfolie 4 hinweg abgetrennt werden können, ebenso wie es möglich ist, eine Tablette zu entnehmen und anschließend die ganze Durchdrückpackung wieder zurückzuschieben.

Dadurch, daß die versiegelten Öffnungen der Nüpfle 2 gegen die Sicherheitsfolie 4 gepreßt werden, würde auch eine Grundfolie 1 mit tiefgezogenen und offenen Nüpfen 2 -also ohne eine Verschlußfolie 3- ausreichen, wodurch eine Einsparung erzielbar wäre. Da andererseits die Grundfolie 1,2 undurchsichtig ist und die Oberfläche der Sicherheitsfolie 4 vorzugsweise mit einer Gebrauchsanleitung odgl. bedruckt wird, ist diese Druckseite als

BEST AVAILABLE COPY

-4-

030047/0392

Oberseite anzusehen, sodaß die Tabletten aus der streifenweis herausgezogenen Grundfolie 1,2 durch seitliches Kippen der Packung entnommen werden können.- Ist die Sicherheitsfolie 4 durchscheinend, so bewirkt das unter Fig.3 vorgeschlagene Kontrollkärtchen 8, welches zwischen die Folien 1 und 4 eingeschoben wird, eine zusätzliche Abdeckung der in diesem Fall nach oben offenen Nüpfе 2.

Im übrigen ist die Stärke der Rastung und der Stärkegrad der Fixierung innerhalb der als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4,5 abhängig von der Anzahl und Form der Rasten wie auch von der Anzahl und Art der Ausbuchtungen, die in die Zwischenräume der Nüpfе 2 hineinragen, sowie von der Materialstärke der Sicherheitsfolie 4,5.- Bei starker Rastung kann die Oberseite der Sicherheitsfolie 4 zur besseren Handhabung zusätzlich mit Querstegen 6 versehen werden. Des weiteren können die Rasten 5 mehr sichelförmig oder wellenförmig ausgebildet sein, ebenso wie es möglich ist, die Fixierung auf die äußeren Rasten 5 zu beschränken, wie z.B. in Figur 2 dargestellt.

Die Beschränkung der Rastung auf die Stirnseiten der Sicherheitsfolie 4 entsprechend der rechten Abbildung in Fig.2 hat im übrigen den Vorteil, daß innerhalb der Sicherheitsfolie 4,5 bei gleicher Folienbreite beliebige Durchdrückpackungen mit verschiedener Mapfgröße und unterschiedlichen Zwischenräumen, sowie Teilabschnitte solcher Durchdrückpackungen fixierbar sind.

Auffallend ist andererseits eine Vielzahl handelsüblicher Durchdrückpackungen, die selbst bei unterschiedlicher Anordnung der Nüpfе gleiche Folienbreiten aufweisen, sodaß ein vielseitiger und kostensparender Einsatz der als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4 möglich ist.

Eine Sicherheitspackung entsprechend der vorliegenden Neuerung sollte auch den Erwachsenen eine gewisse Sicherheit in der Überwachung ihrer regelmäßigen Tabletteneinnahme geben.

Denn wie oft kommt es vor, daß auch jüngere, gesundheitsbewußte Patienten die Einnahme vergessen, nur weil ihnen die Möglichkeit zur Selbstkontrolle fehlt. Im Zusammenhang damit wird in Fig.3 ein Kontrollschema 8 vorgeschlagen, in welchem die jeweilige Tabletteneinnahme anzukreuzen ist. Dieses Schema zur Selbstkontrolle des Patienten sollte daher in keiner Arzneimittelverpackung fehlen. Es kann entweder auf die Verpackung aufgedruckt, als Haftfolie aufgeklebt, oder z.B. als Kontrollkärtchen 8 beigelegt werden. - Im vorliegenden Falle bietet sich die ausgezeichnete Möglichkeit, das Kärtchen 8 zwischen Sicherheitsfolie 4 und Durchdrückpackung 1,2 einzuschieben, sodaß es bei jeder Tabletteneinnahme zur Hand ist!

Wird dieses Kontrollschema auf die Oberseite des Schiebers 4 aufgedruckt, so besteht die Möglichkeit, Teile der Umrandung als Versteifungsrippen und/oder als Querstege 6 direkt aus der Folie 4 herauszuprägen. Im übrigen dient das Kontrollschema auch dem verschreibenden Arzt als Anhaltspunkt zur Überwachung der eingeleiteten Therapie!

Die mit der Durchdrückpackung 1,2,3 fest, jedoch lösbar verbundene und als Schieber ausgebildete Sicherheitsfolie 4,5 kann sowohl als Einmalartikel wie auch für den Dauergebrauch hergestellt werden. So ist es z.B.möglich, einer Kartonverpackung mit mehreren Durchdrückpackungen herkömmlicher Art jeweils einen Schieber bzw. eine Sicherheitsfolie 4,5 beizufügen, die zum täglichen Gebrauch mit einer der Durchdrückpackungen kombiniert wird und in dieser Kombination auch auf Reisen mitgenommen werden kann. Die restlichen Durchdrückpackungen werden dann innerhalb der Kartonverpackung bis zum Gebrauch gegen den Zugriff der Kinder weggestellt.

Eine andere, nicht gezeichnete Ausführungsform besteht aus einer Durchdrückpackung mit gezahnten resp. gewellten Seitenkanten, die in entsprechende Ausnehmungen innerhalb der beiden Führungsleisten der Sicherheitsfolie 4 eingreifen.

- 6 -

Des weiteren wird vorgeschlagen, die auf der Durchdrückfolie 1,2,3 aufliegende Fläche der Sicherheitsfolie 4 entlang ihrer Mittellinie mit Nocken odgl. zu versehen, die in passende Ausnehmungen der Grundfolie 1,2,3 einrasten und zum Zwecke der Längsverschiebung mit dem Finger niederzudrücken sind.

Außerdem besteht die Möglichkeit, die Stirnkanten der Sicherheitsfolie 4 mit Doppelrasten 7 in der Form von gekröpften Federzungen auszubilden, die einer unbeabsichtigten Verschiebung der Durchdrückpackung entgegenwirkt, mit dem Trick, daß zur Längsverschiebung b e i d e Rasterzungen 7 gleichzeitig niederzudrücken sind.-

Die in den Abbildungen 4 - 6 dargestellten Kombinationen beziehen sich auf eine neuartige Folienverpackung 1 mit auf den einzelnen Trennstreifen wechselseitig angeordneten Näpfen 2, sodaß in Verbindung mit der Sicherheitsfolie 4 und durch die Rastung 5 bedingt jeweils nur ein Napf 2 zur Entnahme der Tablette freigegeben wird (Fig.4).

In Fig.5 sind links oben zwei an der Querperforierung abgetrennte Folienstreifen 1,2 und daneben ein einzelner Trennstreifen abgebildet. Die Mittellinie ist als perforierte Nut 9 ausgebildet. Das neuartige hierbei ist, daß beide Hälften der Grundfolie 1 durch die Nut 9 umklappbar sind, derart, daß beide Teile deckungsgleich übereinander liegen. Dies wird in der rechten Ansicht und im etwa doppelt so großen Querschnitt darunter verdeutlicht. Da nur eine Hälfte des Folienstreifens 1 mit einem Napf 2 versehen ist übernimmt die zweite deckungsgleich umgeklappte Hälfte zugleich die Funktion als Sicherheitsfolie 4 mit glatter Oberfläche!

Die Verbindung beider Folien 1,4 erfolgt beim Herstellungsvorgang mittels Verschweißen oder Verkleben (z.B.durch eine klebefähige Zwischenfolie 3). Dadurch besteht die Möglichkeit, aus e i n e r thermoplastischen Endlosfolie eine kindergesicherte Durchdrück- oder Aufreißpackung herzustellen, die halb so breit ist wie eine normale Durchdrückpackung, derart,

BEST AVAILABLE COPY

-7-

\ - 7 -

daß die Läufe 2 im Wechsel auf der Unter- und Oberseite dieses querperforierten Streifens angeordnet sind und einzeln abgetrennt werden können!

Die Trennung beider Folien 1,4 und die Entnahme aus Napf 2 erfolgt in einfacher Weise durch Aufreißen der Trennfuge in Nut 9, wodurch zwei Griff-Flächen zum Abziehen der Sicherheitsfolie 4 entstehen!

Der weitere beachtliche Vorteil dieser neuartigen, sehr schmalen Tablettenverpackung liegt darin, daß mehrere gleichgeformte Streifen deckungsgleich stapelbar sind, wodurch der sonst für Durchdrückpackungen erforderliche relativ große Verpackungsraum um ca. 25 bis 30 % reduziert werden kann!

Als Außenverpackung können dann verhältnismäßig schmale Faltschachteln verwendet werden, wie solche z.B. für Tuben oder Tablettenhülsen üblich sind.

Andererseits bietet sich eine weitere raumsparende Variante dadurch, daß Durchdrückpackungen dieser Art in der Normalbreite wie in Fig.4 abgebildet zusammen mit einer Sicherheitsfolie 4,5 ebenfalls deckungsgleich stapelbar sind, derart, daß zwei gleiche Packungen 1,2 mit ihren Napfseiten aufeinander gelegt werden, sodaß die bisher übliche Faltschachtel bei gleichem Inhalt etwas niedriger gebaut werden kann.

Im übrigen wird vorgeschlagen, die Stirnkanten der als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4 in den Ausführungen wie unter Fig.1,2,4 und 7 beschrieben leicht zu verzahnen (ähnlich einem Sägeblatt), wodurch sich die Folienstreifen noch bequemer abtrennen lassen.

Eine weitere Ausführungsform der unter Fig.4 und 5 genannten neuartigen Verpackung mit streifenweis versetzten Näpfen 2 besteht darin, die Grundfolie 1 entlang der Mittellinie mit einer ausgeprägten Trennungsnut 9 zu versehen. Zwei Packungen dieser Art können dann mit ihrer Verschlußseite aufeinander gelegt und miteinander verschweißt werden, sodaß sich ohne

BEST AVAILABLE COPY

-8-

030047/0392

BAD ORIGINAL

eine besondere Sicherheitsfolie 4 (!) eine raumsparende und kindergesicherte Doppelpackung (1,2 + 2,1) ergibt, aus der die wechselseitig angeordneten Nöpfe 2 einzeln abtrennbar sind. Die an ihrer Trennstelle entlang der Mittellinie aufgebrochene Doppelnut 9 bildet dann zwei Griffflächen, an denen - ähnlich wie zu Fig.5 beschrieben - der glatte, die Nöpfe 2 abdeckende Folienteil 1,4 abziehbar ist.

Das gleiche Prinzip ist auf das Beispiel in Fig.6 anzuwenden. Diese Ausführung zeigt eine ähnliche Durchdrückpackung 1,2 wie in Fig.4 abgebildet, mit der Besonderheit, daß diese Packung mittels einer querverlaufenden Nut 9 in zwei deckungsgleiche Teile umlegbar ist, sodaß entsprechend der Abbildung rechts halbe, kindergesicherte Doppelpackungen entstehen, welche ebenfalls stapelbar sind!

Auch in diesem Beispiel kann die Mittellinie als perforierte Nut 9 ausgebildet werden, sodaß die Nöpfe 2 einzeln abtrennbar sind und wie beschrieben geöffnet werden können. - In gleicher Weise sind auch längere, doppelseitige und stapelbare Sicherheitspackungen herstellbar.

In Fig.7 ist eine Sicherheitsfolie 4 als Schieber ausgebildet, derart, daß beliebige ein- und mehrreihige Durchdrückpackungen 1,2,3 in den zur Zeit handelsüblichen Ausführungen darin fixierbar sind!- Die Fixierung der Durchdrückfolie 1,2 innerhalb der Sicherheitsfolie 4 erfolgt einerseits durch eine übergreifende Klammer bzw. Klemmschiene, deren abwärts gerichteter Schenkel federnd und mit Vorspannung ausgebildet ist, sodaß die äußere Nopfreihe gegen die gegenüberliegende schmale Führungsschiene gedrückt wird, derart, daß die Durchdrückpackung 1 zwischen den stirnseitig angeordneten Rasten 5 fixiert bleibt. Gleichzeitig wird die Durchdrückpackung 1,2 in ihrer ganzen Länge gegen die Bodenfläche der Sicherheitsfolie 4 gepreßt.

Eine Längsverschiebung der so fixierten Durchdrückpackung ist nur möglich, wenn der Druck auf die Bodenplatte 4 und gegen die Rastung 5 gelockert wird. Dies geschieht, indem der abwärts gerichtete frei Schenkel der übergreifenden Klemmschiene innerhalb der Grifffläche 10 mit dem Daumen etwas einwärts gedrückt und/oder leicht angehoben wird.

Die Rastwirkung bei Verwendung einer relativ dünnwandigen Sicherheitsfolie 4 kann durch weitere Rasten 5 verstärkt werden, wie auch durch eine zusätzliche wellenförmige Ausbildung der übergreifenden und abwärts gerichteten Klemmschiene.

Eine ähnliche Wirkungsweise zeigt die untere rechte Abb. in Fig. 7. In diesem Beispiel ist die als Schieber ausgebildete Sicherheitsfolie 4 mit z w e i übergreifenden Klemmschienen versehen, deren nach unten gerichteten Schenkel gegenseitig korrespondierende wellenförmige Rastungen aufweisen, derart, daß eine ausreichende, kindergesicherte Fixierung der eingeschobenen Durchdrückfolie 1,2 gewährleistet ist. Eine zusätzliche Sicherung bieten evtl. stirnseitig angebrachte Dopellrasten 7 entsprechend Fig. 2.

In beiden Beispielen der Fig. 7 kann die Oberfläche des Schiebers 4 mit einem Kontrollschema zur Kennzeichnung der täglichen Tabletteneinnahme versehen resp. bedruckt werden, ebenso wie ein Kontrollkärtchen 8 zwischen den Folien 1,4 einklemmbar ist.

Die beiden Beispiele in Fig. 8 beziehen sich auf eine kindergesicherte Durchdrückpackung, deren Grundfolie 1,2 auf ihrer Verschlussseite mit einer Sicherheitsfolie 4 verschweißt oder verklebt ist. Diese Sicherheitsfolie 4 ist an ihrer Unterseite mit Trennfugen in Form von perforierten und aus der Folie 4 herausgeprägten Nuten 11 versehen, die als Doppelkreuz ausgebildet sind und mit den quer und längs verlaufenden Trennlinien der Durchdrückfolie 1 deckungsgleich zusammenwirken, derart, daß die zwischen den gekreuzten Trennfugen liegenden Näpfe 2

BEST AVAILABLE COPY

-10-

einzelnen abtrennbar und beide Folien 1,4 durch die bei der Abtrennung entstehenden Griff-Flächen der Nuten 11 abziehbar sind.

Der Unterschied beider Ausführungen ist aus der Abbildung ersichtlich und besteht darin, daß das in Fig.8 rechts abgebildete Beispiel mit gekreuzten Trennfugen 11 versehen ist, die innerhalb der Folie 4 angeordnet sind, wodurch die Griff-Flächen dieser Trennungsnut 11 erst nach dem Abtrennen der allseits versiegelten Näpfe 2 erreicht werden können, was eine weitergehende Absicherung darstellt.

Anstelle der kreuzweise verlaufenden Nuten 11 kann die Sicherheitsfolie 4 auch flach bzw. ganz glatt ausgebildet und lediglich mit längs und quer verlaufenden Perforierungen versehen sein, derart, daß die ursprünglich von den ausgeprägten Nuten 11 überdeckten Flächen von der Verschweißung resp. Verklebung ausgenommen bleiben, sodaß nach Abtrennung der einzelnen Näpfe 2 die abgetrennten Innenkanten beider Folien 1,4 frei liegen und somit mühelos angefaßt und auseinandergezogen werden können.

Andrerseits können die mit Trennfugen versehenen Nuten 11 zusammen mit den Näpfen 2 im gleichen Arbeitsgang auch unmittelbar aus der Grundfolie 1 herausgeformt werden, sodaß die Verschweißung der glatten Sicherheitsfolie 4 relativ einfach ist, ebenso wie es möglich ist, die gekreuzten Trennungsnuten 11 auf beiden Folien 1,4 durch einen Frägevorgang deckungsgleich anzuordnen, wodurch nach Abtrennung der Näpfe 2 doppelseitige Griff-Flächen entstehen.

Das in Fig.9 abgebildete Beispiel zeigt, daß es andererseits möglich ist, die Folien 1 und 4 einstückig herzustellen, derart, daß beide Folien 1,4 um die als Falz ausgebildete Trennungsnut 9 geklappt und deckungsgleich miteinander verschweißt bzw. zusammengeklebt werden. Auch hier können die gekreuzten Nuten 11 auf der Sicherheitsfolie 4 und/oder auf

der Grundfolie 1 angeordnet sein, ebenso wie es möglich ist, die Verbindung beider Folien 1,4 mittels einer Zwischenfolie 3 herzustellen, die unter Aussparung der Näpfe 2 als eine beidseits klebefähige Folie ausgebildet sein kann.

Andrerseits besteht die Möglichkeit, die aus der Sicherheitsfolie 4 und/oder Grundfolie 1 ausgeprägten und mit Trennungslinien versehenen Nuten 11 so anzuordnen, daß diese Nuten zwischen den Napfreiheiten verlaufen, derart, daß jeder einzelne abgetrennte Napf 2 mindestens an einer Seitenkante eine Grifffläche zur Ablösung der Sicherheitsfolie 4 aufweist. Diese mit Trennungslinien versehenen Nuten 11 können auch kreisförmig oder wellenartig oder in der Form eines Mäanders ausgebildet und im Bogen um die einzelnen Näpfe 2 herumgeführt werden; - wie auch derart, daß eine entlang der Mittellinie zweier Napfreiheiten verlaufende Trennungsnut 11 mit seitlichen Ausbuchtungen versehen ist, welche in die Zwischenräume zwischen den Nöpfen 2 hineinragen. - Diese Anordnung der Trennungsnuten 11 kann auf der Grundfolie 1,2 und/oder deckungsgleich auf beiden Folien 1,2,4 angebracht sein.

Des weiteren besteht eine andere nicht gezeichnete Ausführungsform darin, eine herkömmliche ein- oder mehrreihige Folienverpackung 1,2 an ihrer Schmal- oder Längsseite um eine Folienfläche gleicher Größe -jedoch ohne Näpfe 2- so zu verlängern, daß diese zusätzliche Folienfläche 1 als Sicherheitsfolie 4 ausgebildet mittels einer perforierten Trennungsnut 9 deckungsgleich auf die offene Napfseite der Folie 1,2 geklappt und mit dieser verschweißt eine kindergesicherte Folienverpackung 1,2,4 ergibt. Diese deckungsgleiche Zusatzfolie 4 kann dann zusätzlich mit ausgeprägten Trennungsnuten 11 versehen oder als eine von der Grundfolie 1,2 getrennt hergestellte Sicherheitsfolie 4 durch Verschweißen resp. Verkleben nachträglich mit dieser verbunden werden.

Eine weitere Ausbildungsmöglichkeit, die ebenfalls nicht gezeichnet ist, besteht darin, daß eine Durchdrückpackung 1,2,3 auf ihrer Verschußseite mit einer relativ stabilen Sicher-

BEST AVAILABLE COPY

-12-

030047/0392

BAD ORIGINAL

heitsfolie 4 verbunden ist, die über die Mittellinie der versiegelten Näpfe 2 hinweg längs und/oder quer verlaufende S c h l i t z e aufweist, die schmaler sind als eine Tablettenstärke, derart, daß die eingesiegelte Tablette zunächst -wie üblich- durch die dünnwandige Verschlußfolie 3 gedrückt und durch einen gleichbleibend kräftigeren Fingerdruck vollends durch den sich dabei spreizenden Schlitz der Sicherheitsfolie 4 hindurchgedrückt wird.- Diese Schlitzze können auch auf die Öffnung der Näpfe 2 beschränkt werden, ebenso wie es möglich ist, aus der Sicherheitsfolie 4 Kreuzschlitze auszustanzten, die beim Verschweißen der Folien 1,2,3,4 alle versiegelten Näpfe abdecken. Bei relativ harten Sicherheitsfolien 4 können die Kreuzungsstellen dieser Schlitzze zusätzlich mit einer kleinen, angemessenen Lochung versehen und/oder mit einer ringförmigen Perforierung ausgebildet werden, die etwa dem Napfdurchmesser entspricht, wegegen bei sehr dünnwandigen Sicherheitsfolien 4 an den Schnittpunkten kleine Verbindungsstege empfohlen werden, die das Durchdrücken durch den Kreuzschlitz etwas erschweren.

Andererseits besteht die Möglichkeit, eine ein- oder mehrreihige Durchdrückpackung 1,2,3 mit einer Sicherheitsfolie 4 zu kombinieren, die in Größe und Ausführung spiegelbildlich der Grundfolie 1,2 entspricht und mit deckungsgleich angeordneten Näpfen 2 -jedoch o h n e Tabletteninhalt- ausgebildet ist, derart, daß die aus der Sicherheitsfolie 4 ausgeprägten Näpfe mit quer oder kreuzweise verlaufenden Trennungsfugen versehen sind. Die durch die Verschlußfolie 3 hindurchgedrückten Tabletten werden dann in den Näpfen der Sicherheitsfolie 4 aufgefangen und durch Aufreißen der Trennungsfugen oder durch bloßes Auseinanderspreizen dieser Fugen daraus entnommen! - Statt der Näpfe kann die Sicherheitsfolie 4 auch mit Trennungslinien versehene Nuten 11 aufweisen, die über die versiegelten Näpfe 2 hinweglaufen und in ihrer Breite und lichten Höhe mindestens der Napfgröße entsprechen und innerhalb der Folie 4 so angeordnet sind, daß die durchgedrückten Tabletten darin aufgefangen und durch Spreizen der Trennungsfugen daraus entnommen werden können.

BEST AVAILABLE COPY

H. Thiel

030047/0392

2919713

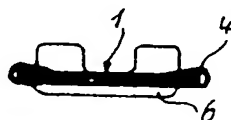
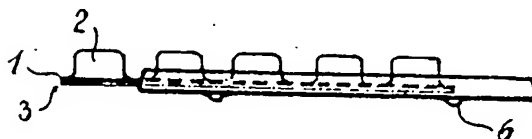
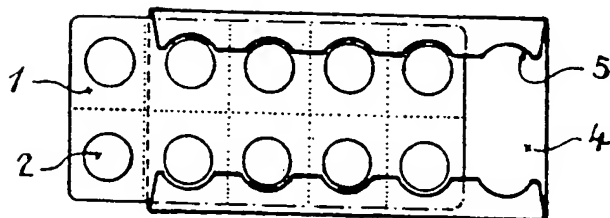


Fig. 1

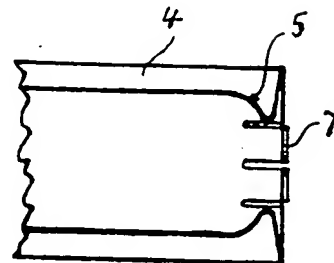
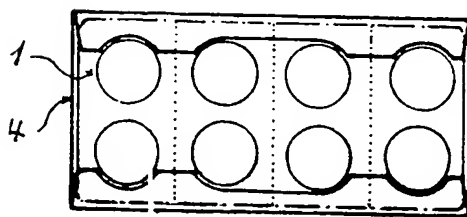


Fig. 2

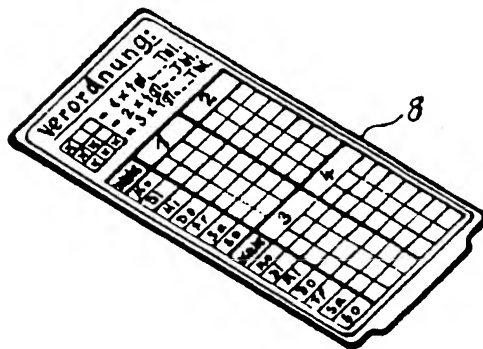
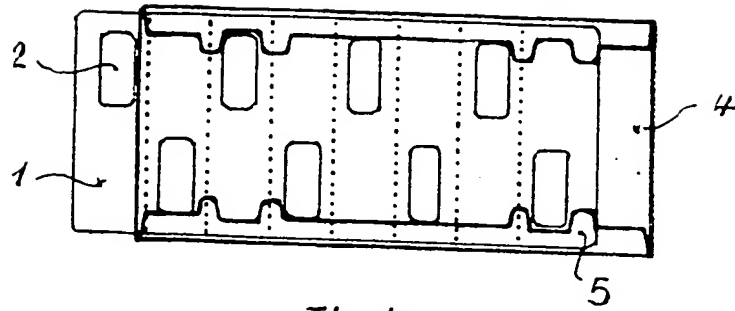
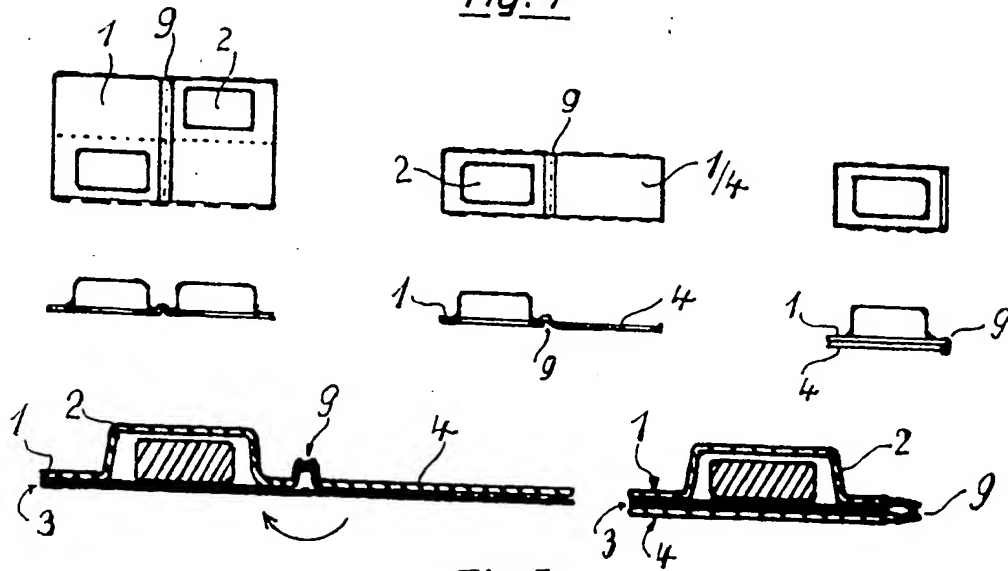
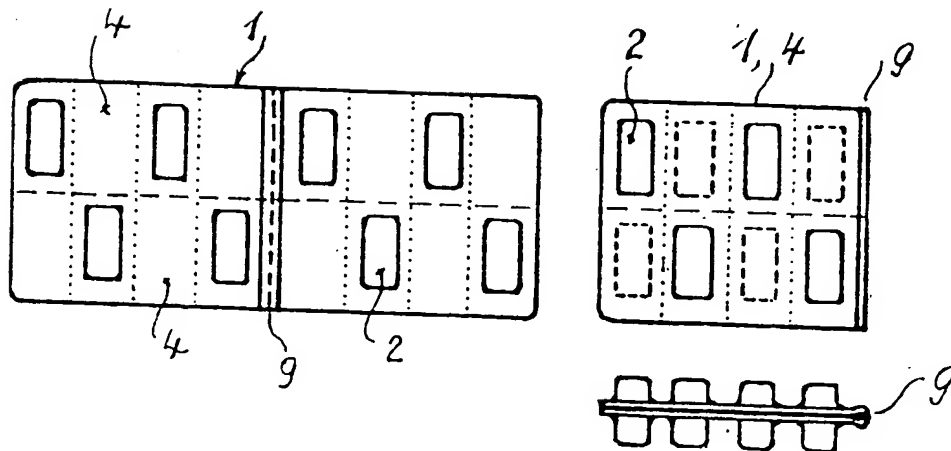
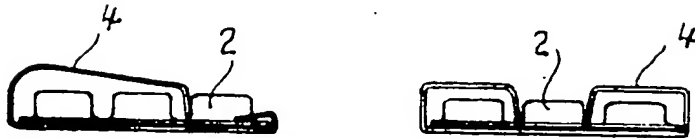
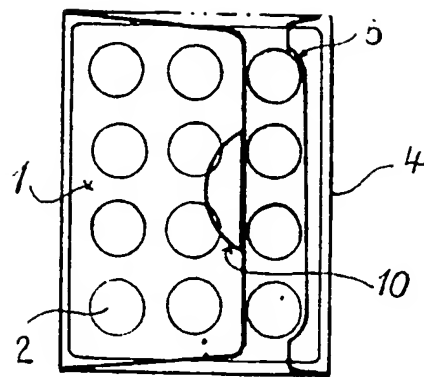
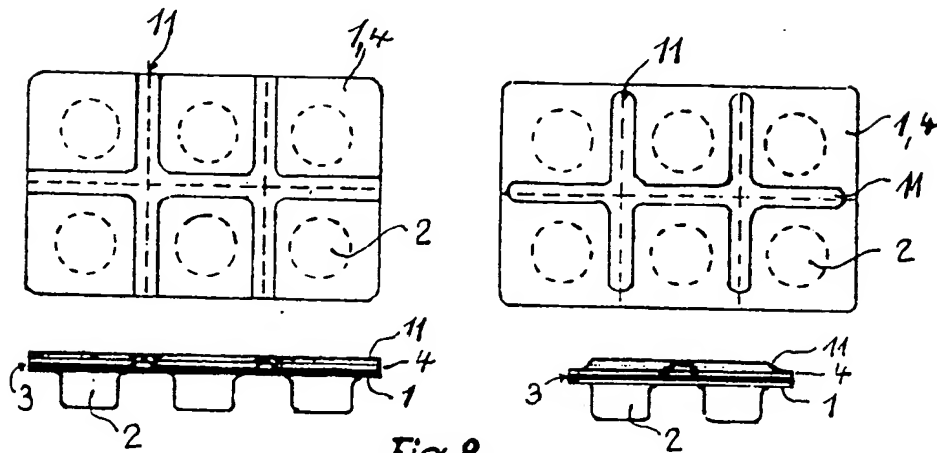
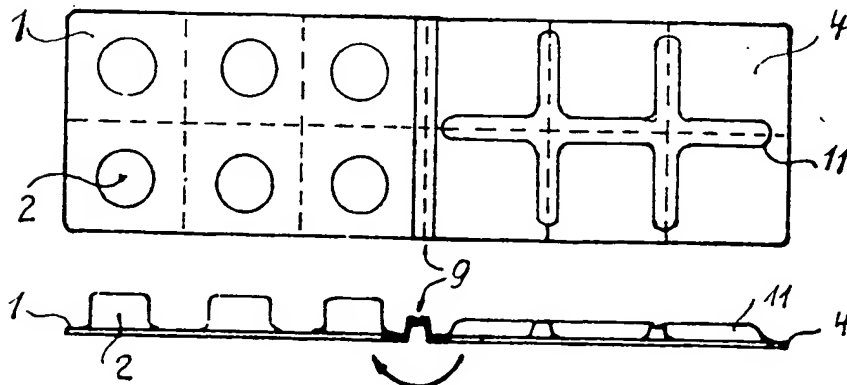


Fig. 3

Zanker

030047/0392

Fig. 4Fig. 5Fig. 6Zanker

Fig. 7Fig. 8Fig. 9

Zanker
7. mai 79